ospedalia ag
Produits médicaux + pharmaceutiques

veuillez repondre jusqu'au 15.04.2013 svp

Hospira

03 avril 2013

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Système de Perfusion GemStar™
Les dégâts causés par des fuites de la batterie risquent de provoquer la fermeture du dispositif sans avertissement

Nom du produit :	**Système de Perfusion GemStar™**
Numéro de liste :	**13000, 13100, 13150, 13086, 13087, 13088**
ID FA EMA :	**Q.FA.EMEA.2013.011**
Date :	**03 avril 2013**

Cher Professionnel de la santé et Client d'Ospedalia,

Hospira, Inc. vient de publier cet Avis de sécurité sur le terrain pour vous rappeler, comme il est indiqué dans le Manuel d'utilisation (*System Operating Manual*, SOM) du Système GemStar, qu'il est nécessaire d'inspecter systématiquement les piles AA internes de votre pompe GemStar en vue de détecter tout signe éventuel de fuite, de corrosion ou de dégâts. La présente lettre détaille le risque potentiel et les actions recommandées pour limiter le risque de dégâts causés par ce problème.

Unités affectées : toutes les Pompes à perfusion GemStar.

Problème : si les piles AA internes utilisées pour faire fonctionner le dispositif ont des fuites, leur contenu endommagera les composants internes du dispositif, ce qui peut résulter en la fermeture du dispositif sans avertissement ou alarme sonore ou visuelle. Si le dispositif s'arrête, cela risque de résulter en un retard/une interruption du traitement.

Hospira n'a reçu aucun rapport de lésion grave ou de décès causé(e) par ce problème.

Risque pour la santé : la sévérité du retard/de l'interruption du traitement dépend de l'affection sous-jacente que présente le patient et du traitement qui lui aura été prescrit. **Un traitement retardé/interrompu ou une sous-perfusion peut résulter, dans le pire des cas, en une grave lésion ou en un décès.**

Il est conseillé aux professionnels de santé d'évaluer le rapport bénéfice/risque associé à l'utilisation du dispositif lors de l'administration de thérapies critiques. Les clients doivent envisager l'utilisation d'une autre pompe, en particulier dans le cas des patients chez qui un retard/une interruption du traitement, ou une sous-/surperfusion, pourrait provoquer une grave lésion ou en un décès.

Action requise : comme l'indique le SOM Gemstar, les piles AA internes et le compartiment à piles doivent être inspectés avant chaque utilisation afin de détecter tout signe éventuel de fuite, de corrosion ou de tout autre dégât. De plus, chaque fois que les piles sont remplacées, il convient d'inspecter le compartiment à piles pour détecter tout dégât éventuel.

Si un dispositif porte des signes de dégâts causés par des fuites des piles, le retirer immédiatement du service clinique, contactez votre bureau Hospira local et faites le nécessaire pour renvoyer votre dispositif afin qu'il puisse être réparé.

***Veuillez remplir le Formulaire de Réponse ci-joint et le renvoyer* au numéro de fax ou à l'adresse qui y figurent**, *même si vous ne possédez aucun produit affecté*.

Hospira s'est engagée à vous offrir le plus haut standard de service, de qualité des produits et de fiabilité possible. Nous vous remercions de votre compréhension et vous demandons de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que tout cela pourrait vous causer.

Veuillez communiquer cet Avis de sécurité sur le terrain à tous vos collègues au sein de votre organisation qui doivent en être informés, ainsi qu'à toute organisation à qui les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été envoyés.

Veuillez faire le nécessaire pour que toutes les personnes concernées soient au courant de cet avis jusqu'à ce qu'Hospira vous ait informé de l'achèvement de cette opération.

Dans le cas où vous auriez d'autres questions, veuillez ne pas hésiter à contacter votre bureau Hospira local :

Contact d'Hospira	Coordonnées de la personne à contacter	Domaine de support
Contacts locaux	Ospedalia AG Bösch 37 CH-6331 Hünenberg info@ospedalia.ch Tel.: 041 783 80 30	

Les autorités compétentes de tous les pays affectés par cette action ont été informées au sujet de cet avis de sécurité sur le terrain.

Bien cordialement.

C. Baerlocher

Christoph Baerlocher
directeur